



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

D.S. 54/2019

Modificaciones al D.S 3/2010

Modificaciones

1. Expediente ordenado en formato aprobado por Director de ISP por resolución (art. 43°)
2. Registro en 3 meses para solicitud presentada dentro de no más de 6 meses después de denegada (art. 49°).
3. Resolución que acoge procedimiento abreviado (art. 51°)
4. Plazo total para procedimiento simplificado de 5 meses (art. 52°)
5. Inclusión de modificaciones: cambio de fabricante de producto, de principio activo y de proceso productivo (art. 65°)
6. Registro de nuevo fabricante adjuntando sólo antecedentes de transferencia tecnológica (art. 69° A)
7. Procedimiento acelerado (arts. 54 A a G)

Expediente ordenado en formato aprobado por Director de ISP por resolución (art. 43°)

- Resolución emitida con firma de dirección.
- Basada en formato CTD
- Para solicitudes de registro
- Se debe incluir lo que corresponda.



Registro en 3 meses para solicitud presentada dentro de no más de 6 meses después de denegada (art. 49).

- Implementación en GICONA de solicitud con referencia ligada a referencia anterior (como entre admisibilidad-registro o entre rectificación y solicitud anterior).

RFAdmisibilidad – RFRegistro1 – **RFRegistro2**

- Aplicará a procedimiento ordinario o simplificado.
- Se cancelará el mismo arancel de solicitud de registro ordinario o simplificado, según corresponda.

Resolución que acoge procedimiento abreviado (art. 51°)

- Incorporación en formulario electrónico de SOLICITUD DE PROCEDIMIENTO ABREVIADO, seleccionando la concurrencia de una de las circunstancias:
 - 1) Que el producto farmacéutico sea necesario para ser distribuido a la población en cumplimiento de planes o programas de salud aprobados por el Ministerio...
 - 2) Que el producto farmacéutico haya sido incluido en la nómina de los productos incorporados al Formulario Nacional de Medicamentos, evento en el cual el interesado deberá utilizar las monografías del Formulario para acelerar la tramitación del registro.
- Evaluación en admisibilidad
- Párrafo que aprueba o rechaza procedimiento abreviado en resolución de admisibilidad.
- Una vez aceptado, inicia plazo de 4 meses

Plazo total para procedimiento simplificado de 5 meses (art 52°)

- Plazo del proceso de registro (no de admisibilidad).
- Se descuenta tiempos de solicitud de antecedentes o aclaraciones.

Inclusión de modificaciones: cambio de fabricante de producto, de principio activo y de proceso productivo

(art.65°)

- Prestación para cambio de fabricante de principio activo o para cambio de fabricante de producto (4111121)
- Prestación para cambio de proceso (4150071)
Actualmente proceso manual.
Guía MOVAL para productos sólidos orales de síntesis química con proceso validado.
Hay propuesta de guía para productos biológicos

Registro de nuevo fabricante adjuntando sólo antecedentes de transferencia tecnológica (art. 69° A)

- Prestación para ampliación de fabricante de producto (4111121)
- Consistirá en “clonar” registro del que deriva y evaluar sólo transferencia tecnológica.
- Para clonar no puede haber otras modificaciones asociadas (de fórmula, de proceso, de tamaño, de período de eficacia, etc.). Si las hay, se debe presentar otra solicitud de registro como se ha hecho hasta ahora.
- Luego se emite resolución de registro con nuevo número asumiendo fórmula, proceso, especificaciones, folletos y rotulado del registro anterior (a excepción del número de registro y fabricante)
- Aplica también a productos biológicos. Cuando corresponda, según nivel de cambio, hay que pedir estudios clínicos.
- Registros continúan en forma independiente.
- Se está viendo factibilidad de emitir guía(s) técnica(s)

Art. 54° A

*Para **solicitar** el procedimiento acelerado de registro, el requirente deberá indicar en su solicitud la existencia de un registro sanitario o autorización de uso otorgada por alguna de las Agencias Reguladoras señaladas en el inciso primero. Esta deberá ser solicitada en la misma indicación terapéutica cuya autorización se solicita.*

• Implementación

El formulario de solicitud electrónica de registro (procedimiento ordinario y procedimiento simplificado) incluirá la opción de acogerse al procedimiento acelerado, respondiendo algunas preguntas, como:

- Si desea solicitar procedimiento acelerado de registro de acuerdo al Artículo 54° del D.S. N°3/2010
- Si el producto es biológico o no (en cuyo caso no puede acogerse al procedimiento acelerado)
- Si el producto está registrado en alguna Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia

Art. 54° C

Se considerarán Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia las siguientes:

- I. Aquellas definidas como agencias reguladoras estrictas (stringent regulatory authorities) en el anexo 5 del “WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations – WHO Technical Report Series, No. 986 – Forty-eighth Report” y sus modificaciones posteriores.*
- II. Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos e la Organización Panamericana de la Salud.*
- III. Los miembros de la “Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*

- **Implementación**

Luego deberá indicar dónde está registrado el producto, de acuerdo a las opciones I, II y III desplegadas.

Art. 54° A

Para solicitar el procedimiento acelerado de registro, el requirente deberá indicar en su solicitud la existencia de un registro sanitario o autorización de uso otorgada por alguna de las Agencias Reguladoras señaladas en el inciso primero. Esta deberá ser solicitada en la misma indicación terapéutica cuya autorización se solicita.

IMPLEMENTACIÓN

Finalmente se desplegará un mensaje que dirá:

“Para acceder al procedimiento acelerado los antecedentes y la indicación terapéutica **deben ser los mismos** que los presentados en la Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia (Artículo 54° B) del producto registrado”.



Bienvenido Gicona FICHA2 (Producción) - ... X

- de Exportación Vigentes
 - por Bioequivalencia
 - por Condición Venta
 - por Principio Activo
 - por Régimen
 - por Finalidad Cosmética
 - Publicidad de Expondedores
 - Registros DM
 - Registros en SICEX
 - por Titular No Vigentes
 - por Titular Suspendidos
 - Manuales de Uso GICONA
 - Consulta Denominaciones
- Información de Clientes
- Gestión documentos
- DIRECCIÓN
- Dep.ANAMED
- Régimen Control Aplicable
- SD COMEX_EP
- SD Registros
 - Procesos de FEA
 - Registros
 - Admisibilidad de Registros
 - Reg.Ordinarios y Nuevos
 - Solicitudes Electrónicas
 - Estadísticas
 - Ingresos
 - Egresos
 - No egresadas
 - Todas
 - Solicitudes Manuales
 - Evaluación de Productos
 - Resoluciones

Exportar a MS-Excel

Buscar en la vista Estadística\RegistrosFNIngresos

Indexada

Buscar

Buscar

[Consejos para las búsquedas](#)

Más

Tipo	Año	Mes	Día	Rut	Solicitante	Nro.Ref	Nombre Producto	Pri. Activos	D*54	Bi	QF Regis
Req.Ordinarios											
	2020	08	17	94.544.000-7	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.	RF1438310	BRILOBA JARABE	EXTRACTO SECCO	D	No	Miguel
	2020	08	17	89.688.800-5	KNOP LABORATORIOS S.A.	RF1438344	RINIK	ALLIUM CEPA C5E1		No	Miguel
	2020	08	06	83.002.400-K	NOVARTIS CHILE S.A.	RF1431546	ATECTURA BREEZHALER CAPS INDACATEROL A	AE		No	Miguel
	2020	07	21	85.025.700-0	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMA	RF1422026	TIVICAY COMPRIMIDOS DISPEF DOLUTEGRAVIR	SC		No	Maria
	2020	07	17	79.802.770-0	EUROFARMA CHILE S.A.	RF1403660	ALTAD CAPS CÁPSULAS BLANC VITAMINA D3 (COLE			No	Miguel
	2020	07	14	83.002.400-K	NOVARTIS CHILE S.A.	RF1417741	ATECTURA BREEZHALER CAPS INDACATEROL A	AE		No	Maria
	2020	07	14	83.002.400-K	NOVARTIS CHILE S.A.	RF1417745	ATECTURA BREEZHALER CAPS INDACATEROL A	AE		No	Maria
	2020	07	13	77.781.470-2	DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL	RF1386285	ANYCOUGH CÁPSULAS 300 mg TEOBROMINA - N			No	Miguel
	2020	07	10	82.999.400-3	ROCHE CHILE LTDA.	RF1417152	XOFLUZA GRANULADO PARA S BALOXAVIR MARC			No	Miguel
	2020	07	08	76.447.530-5	ASTRAZENECA S.A.	RF1414785	EVRENZO COMPRIMIDOS REC ROXADUSTAT - N			No	Miguel
	2020	07	08	76.447.530-5	ASTRAZENECA S.A.	RF1414798	EVRENZO COMPRIMIDOS REC ROXADUSTAT - N			No	Miguel
	2020	07	08	76.447.530-5	ASTRAZENECA S.A.	RF1414804	EVRENZO COMPRIMIDOS REC ROXADUSTAT - N			No	Miguel
	2020	07	08	76.447.530-5	ASTRAZENECA S.A.	RF1414805	EVRENZO COMPRIMIDOS REC ROXADUSTAT - N			No	Miguel
	2020	07	08	76.447.530-5	ASTRAZENECA S.A.	RF1414790	EVRENZO COMPRIMIDOS REC ROXADUSTAT - N			No	Miguel
	2020	07	02	83.002.400-K	NOVARTIS CHILE S.A.	RF1409580	CIVASPAN COMPRIMIDOS REC DARUNAVIR			Sí	Fabio
	2020	07	01	76.383.221-K	EXELTIS CHILE S.p.A.	RF1406332	FILTRUM 30 mg/3 mL	ICATIBANT ACETA(TC		Sí	Fabio
	2020	07	01	77.596.940-7	LABORATORIO CHILE S.A.	RF1410266	HIPREX V 12.5 / 160 COMPRIMI CLORTALIDONA,	AI		Sí	Fabio
	2020	07	01	77.596.940-7	LABORATORIO CHILE S.A.	RF1410269	HIPREX V 25 / 160 COMPRIMID CLORTALIDONA,	AI		Sí	Fabio
	2020	06	26	77.781.470-2	DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL	RF1408277	SINTOCALMY COMPRIMIDOS F PASSIFLORA INCAF			No	Fabio
	2020	06	26	77.781.470-2	DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL	RF1408273	SINTOCALMY COMPRIMIDOS F PASSIFLORA INCAF			No	Fabio
	2020	06	25	77.596.940-7	LABORATORIO CHILE S.A.	RF1408022	Tomiseptine jarabe	EXTRACTO LÍQUID		No	Maria

Art. 54°E

- *Siempre que no se requieran complementos, rectificaciones, aclaraciones o enmiendas por parte del solicitante, la tramitación acelerada **no podrá exceder de tres meses** contados desde que es recibida la solicitud con todos sus antecedentes.*

- **Implementación**

Proceso de admisibilidad revisará cumplimiento de requisitos para optar a proceso acelerado:

- Registro en agencia de alta vigilancia
- CPP
- Dossier completo
- Misma indicación
- Condiciones de aprobación en otra agencia
- No rechazo en otra agencia

Con esto pasa a revisión inmediata. Si se requiere complementos o aclaraciones, proceso es normal y no acelerado.

Registro acelerado

No reduce requisitos. Se debe presentar todos los antecedentes.

Se debe presentar dossier completo presentado en agencia de alta vigilancia.

Producto debe contar con registro en esa agencia. No en proceso de revisión.

Se debe presentar CPP o documento similar (a evaluar en área legal).

Importante módulo de resúmenes para evaluación abreviada. En lo posible adjuntar reporte de evaluación (permitir 54 b).

Cancelación posterior del registro en agencia de alta vigilancia por razones de eficacia o seguridad, amerita revisión de estatus de registro en Chile.



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

MUCHAS GRACIAS